Sección Gestión Documental

S. Salud - No. 20140500078332
Fecha Radicado: 2014-02-18 08:52:01
Anexos: 6 FOLIOS.

CORRESPONDENCIA SALIENTE
Red: 14011637 Radicado: 14011637
Folios: 6 Clave 356601
De: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Para: SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE S.
Fecha 2014/02/12 12:19 momearap

500-0809-14

Bogotá D.C., 10 de Febrero de 2014

Doctor
DAVID ALFONSO PELÁEZ PÉREZ
Secretario
SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL ATLÁNTICO
Carrera 45 Calle 39 y 40 Piso 1
dpelaez@atlantico.gov.co
Atlántico, Barranquilla

Asunto: Alerta de seguridad MALLA SUPRALINGUAL PARA PÉRDIDA DE PESO

Respetado Doctor **PELÁEZ PÉREZ**:

Me permito comunicarle que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en atención a la publicidad masiva que se generó durante el mes de octubre del año 2013, en diferentes medios de comunicación del país, promocionando la utilización del producto "MALLA SUPRALINGUAL PARA PÉRDIDA DE PESO", como un método "*rápido, efectivo y económico para adelgazar*", coordinadamente entre las Direcciones de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Operaciones Sanitarias inició en el marco de sus competencias, las acciones de vigilancia y control sanitario de este producto.

En este sentido, se efectuó la revisión en la base de datos de los registros sanitarios encontrando que el producto "MALLA SUPRALINGUAL PARA PÉRDIDA DE PESO" no cuenta con registro sanitario expedido por el INVIMA, en consecuencia **el producto mencionado no se encuentra autorizado para su importación y comercialización dentro del territorio nacional como dispositivo médico.**

Paralelamente a esta revisión, se realizó el monitoreo de las alertas de dispositivos médicos publicadas por las diferentes Agencias Sanitarias Internacionales de referencia, encontrando que dicho dispositivo contaba con una alerta sanitaria, expedida el día 8 octubre de 2013 por parte del Ministerio de Salud y la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica[13], esta Alerta de manera específica explica la forma de implantación del producto en los pacientes, la cual cita:

> "...**Consiste en la colocación de una pequeña porción de un material médico quirúrgico (malla), que se sutura (se cose) en varios puntos sobre la lengua con el propósito de bloquear en la persona, la sensación normal del gusto por los alimentos e impidiendo el consumo de sólidos. Durante el tiempo que se tenga colocada "la malla lingual", la dieta debe ser estrictamente líquida**..." (Negrilla fuera de texto)

[13] http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/alertas/inicio-alerta-alerta-productos-mercado_ms/doc_view/2177-octubre-de-2013-alerta-por-producto-promocionado-como-qmalla-supralingualq-para-perdida-de-peso

Adicionalmente informa, entre otras recomendaciones, los siguientes riesgos asociados al uso de esta malla:

> "...**Las implicaciones negativas a la salud de los usuarios podrían ser desde eventuales reacciones locales en la lengua y problemas tales como dolor, mala higiene bucal, mal aliento (halitosis), alteraciones a nivel del gusto, hasta complicaciones severas que podrían ocasionar la muerte, consecuencias de una mala alimentación o resultado de un proceso infeccioso**..." (Negrilla fuera de texto)

En razón a lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante el Programa Nacional de Tecnovigilancia, con el fin de alertar e informar sobre el uso de este dispositivo médico fraudulento[14] que puede estar siendo comercializado y utilizado por personal médico en el país, sin el cumplimiento de los requisitos legales vigentes, emite las alertas sanitarias número A1310-676 y A1402-56 en las cuales se imparten instrucciones y recomendaciones a los establecimientos importadores y distribuidores, así como a las instituciones prestadoras de servicios de salud, personal médico y usuarios. (Se adjunta copia de las Alertas al presente comunicado).

De igual manera, estas pueden ser consultadas en la página oficial del INVIMA a través de la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Tecnovigilancia
- Gestión de Alertas Sanitarias
- Alertas Internacionales - Octubre 2013
- A1310-676

- Alertas Internacionales - Febrero 2014
- A1402-56

En este sentido, el Grupo Técnico de esta Dirección a partir del monitoreo de medios publicitarios, encontró un total de siete (7) establecimientos que publicitaban este producto en las ciudades de Cali, Medellín, Barranquilla y Bogotá, por lo cual, se programó de manera inmediata en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias, las visitas de inspección, vigilancia y control pertinentes.

En consideración a lo expuesto y teniendo presente que estas Alertas Sanitarias se encuentran vigentes y por diferentes medios de comunicación se ha informado a la comunidad en general de los potenciales riesgos que tiene el uso de esta "malla"[15], solicitamos proceder de manera urgente a realizar visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que en el área de su competencia potencialmente puedan comercializarlo, con el fin de verificar la existencia del producto "MALLA SUPRALINGUAL PARA PÉRDIDA DE PESO" o publicidad del mismo, y así aplicar las medidas sanitarias a que haya lugar.

---

[14] Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización. Decreto 4725 de 2005. Articulo 2°.Definiciones.

[15] http://www.eltiempo.com/colombia/medellin/alerta-sanitaria-en-medellin-por-malla-adelgazante_13460097-4

Lo anterior, en atención a lo previsto en el artículo 65° del Decreto 4725 de 2005 que establece:

> *"El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y aplicará las medidas de prevención y corrección necesarias, para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento."*

Y en virtud de lo dispuesto en el Capítulo II de la Ley 715 de 2001 "*por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros*", que corresponde a las competencias de las entidades territoriales en el sector salud, que en su artículo 43° prevé:

> *"...Artículo 43. Competencias de los departamentos en salud. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:*
>
> *(...)*
>
> *43.1.5. Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes.*

Finalmente, siendo este un asunto de vital importancia para la protección de la salud pública, respetuosamente solicitamos se sirva informar a esta Dirección, de forma inmediata las actuaciones adelantadas y las medidas sanitarias que se hayan aplicado por su despacho.

Agradezco su atención y diligente gestión a la presente.

Cordialmente,

ELKIN HERNÁN OTALVÁRO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Proyectó: 500-05-T05
Revisó: 500-05-T02
Aprobó: 500-05-01

El INVIMA informa a los usuarios, consumidores y personal médico en el Territorio Colombiano que el Grupo de Tecnovigilancia de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha emitido una nueva comunicación relacionada con la alerta de seguridad asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL O MALLA ADELGAZANTE
N° IDENTIFICACIÓN RISARH	A1402-56
REGISTRO SANITARIO	ACTUALMENTE NO TIENE UN REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA.
INDICACIONES Y USO	TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD
FECHA DE NOTIFICACION	06 de febrero de 2014

En atención a los últimos acontecimientos y a la publicidad generada en medios de comunicación masiva (radio, prensa e internet), relacionados con el producto "**MALLA SUBLINGUAL o SUPRALINGUAL o MALLA ADELGAZANTE**", el INVIMA con el fin de alertar e informar sobre la importación, comercialización y los potenciales riesgos asociados al uso de este dispositivo médico, **Nuevamente Informamos**:

USO E INDICACIÓN NO AUTORIZADA POR EL INVIMA

Tratamiento de la Obesidad. Consiste en la colocación de una pequeña porción de un material médico quirúrgico (malla), que se sutura (se cose) en varios puntos sobre la lengua con el propósito de bloquear en la persona, la sensación normal del gusto por los alimentos e impidiendo el consumo de sólidos. Durante el tiempo que se tenga colocada "la malla lingual", se formula al paciente una dieta liquida basada en caldos, gelatinas, yogurt, jugos y licuados.

RIESGOS PARA LA SALUD

Las implicaciones negativas a la salud de los usuarios podrían ser desde eventuales reacciones locales en la lengua y problemas tales como dolor, mala higiene bucal, mal aliento (halitosis), alteraciones a nivel del gusto, hasta complicaciones severas que podrían ocasionar la muerte, como consecuencia de una mala alimentación o resultado de un proceso infeccioso.

RECOMENDACIONES:

Actualmente en Colombia, se encuentra **PROHIBIDA** la importación, comercialización y uso del producto "**MALLA SUBLINGUAL O SUPRALINGUAL O MALLA ADELGAZANTE**", que tenga como indicación de uso el Tratamiento de la Obesidad, por cuanto es un Dispositivo Médico FRAUDULENTO[1], debido a que es comercializado y utilizado sin el cumplimiento de los requisitos legales vigentes establecidos en el Decreto 4725 de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*".

Por otro lado, los productos "**MALLAS QUIRÚRGICAS**", que a la fecha cuentan con Registro Sanitario expedido por el INVIMA, pueden estar siendo utilizados de manera indebida, por lo tanto se debe verificar que el uso e indicación declarados en las etiquetas o material de empaque, corresponda al autorizado en el Registro Sanitario, exija:

- Copia del Registro Sanitario y confirmar las condiciones bajo las cuales fue autorizado.
- Confirmar esta información consultando la página web del INVIMA, en la siguiente ruta:
    - www.invima.gov.co
    - Link Consulte el registro sanitario
    - Seleccione el grupo (médico quirúrgicos)
    - Nombre o registro sanitario del producto

En razón a lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, imparte las siguientes instrucciones y recomendaciones:

SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPALES

- Realizar las visitas de inspección, vigilancia y control a los establecimientos que en el área de su competencia potencialmente puedan comercializarlo, con el fin de verificar la existencia del producto de su competencia con el fin verificar la existencia del producto "MALLA SUPRALINGUAL PARA PÉRDIDA DE PESO" o publicidad del mismo, y llevar a cabo las acciones que correspondan según la situación encontrada.

A LOS ESTABLECIMIENTOS IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES

- Los productos cuya indicación declarada por el fabricante del país de origen esté enmarcada en la definición de Dispositivo Médico para uso humano de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de

[1] Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización. Decreto 4725 de 2005, artículo 2°.

2005, requerirá de registro sanitario para su importación, distribución y comercialización en el Territorio Nacional y por lo tanto deberá cumplir con lo dispuesto en la Normatividad Sanitaria vigente.

- Abstenerse de importar y comercializar este tipo de productos al no contar con Registro Sanitario, so pena de ser sujeto a la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD, PERSONAL MÉDICO.

- Abstenerse de publicitar, ofrecer y utilizar este tipo de producto en sus pacientes al no estar autorizado su uso por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- Asegurarse que los productos que ofrezcan y utilicen en sus pacientes, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA y se encuentre autorizado para su uso.
- El uso del producto sin tener en cuenta lo anterior es de su propia responsabilidad.

USUARIOS

- Asegurarse de que los productos que sean utilizados en sus tratamientos, cuenten con registro sanitario expedido por el INVIMA.
- No usar productos sin antes ser consultado con el médico especializado.
- Leer las indicaciones y contraindicaciones antes de usar un producto.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, o al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co